

PCT/IT 02 / 00680

Mod. C.E. - 1-47

MOGLIANO  
LCA MM

REC'D 12 DEC 2002

WIPO PCT

# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND.

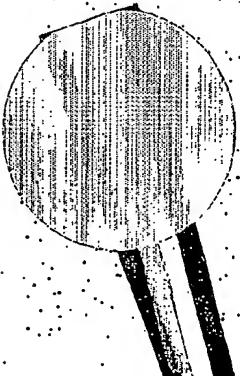
N. PR2002A000027 DEL 28.05.02



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accusato processo verbale di deposito.

15 NOV. 2002

Roma, li



**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

IL DIRIGENTE

Elena Marinelli

Sigra E. MARINELLI

BEST AVAILABLE COPY



PROSPETTO A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO, PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA PR2002A000027 REG. A

NUMERO BREVETTO   

DATA DI DEPOSITO 28/10/2002

DATA DI RILASIO   /  /  

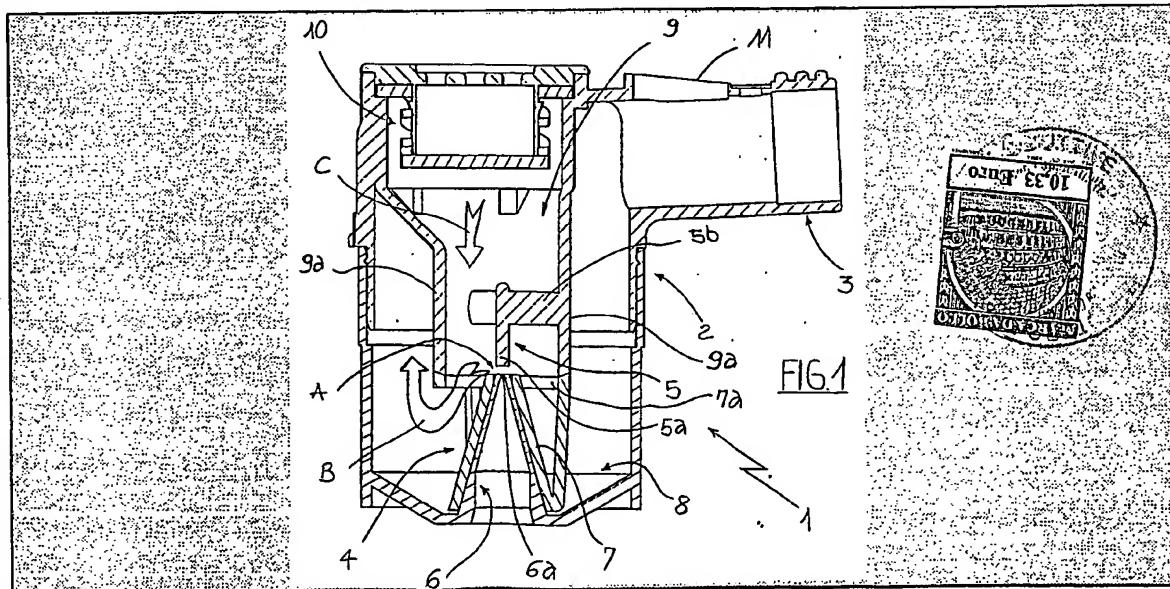
D. TITOLO

AMPOLLA NEBULIZZATRICE, IN PARTICOLARE PER AEROSOLTERAPIA

L. RIASSUNTO

Ampolla nebulizzatrice (2), in particolare per aerosolterapia, del tipo comprendente un boccaglio (3) per erogare una nebulizzazione di prodotto medico, un elemento distributore (4) del prodotto medico ed un elemento attivatore (5) della nebulizzazione. L'ampolla (2) si caratterizza per il fatto che l'elemento attivatore (5) è fisicamente separato dall'elemento distributore (4) del prodotto medico. L'elemento distributore (4) comprende un ugello (6) per immettere un flusso d'aria, denominato flusso primario, all'interno dell'ampolla (2), detto flusso essendo necessario per generare la nebulizzazione, ed almeno un corpo (7) sostanzialmente conico inserito sull'ugello (6) e provvisto di almeno un canale per trasportare il prodotto medico da un serbatoio (8) dell'ampolla (2) ad una zona di nebulizzazione.

M. DISEGNO



PR 2002A000027

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo: **AMPOLLA NEBULIZZATRICE, IN PARTICOLARE PER AEROSOLTERAPIA.**

A nome: MEDEL S.p.A., di nazionalità italiana, con sede in SAN POLO DI TORRILE (PR), Via Micheli n. 7.

Inventore designato: ANDREA TROMBI.

Il Mandatario: Ing. Stefano GOTRA (Albo n. 503 BM), domiciliato presso BUGNION S.p.A. in PARMA, Via Garibaldi, 22.

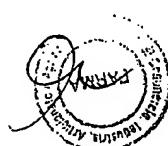
Depositata il 28.05.002 al N. PR 2002A000027

\* \* \* \* \*

Forma oggetto del presente trovato un'ampolla nebulizzatrice, in particolare per aerosolterapia, del tipo comprendente un boccaglio per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale, un elemento distributore del prodotto medicale ed un elemento attivatore della nebulizzazione.

5 Come è noto, gli apparati per nebulizzare sono utilizzati in particolare nel settore dell'aerosolterapia, ossia del trattamento terapeutico di sintomatologie delle vie respiratorie, quali sintomatologie asmatiche o bronchiali. Tale sistema terapeutico prevede la generazione di un aerosol, ossia di una dispersione o nebulizzazione di particelle di 10 opportuni liquidi medicali la cui azione si esplica mediante inalazione del liquido medcale stesso.

Tali apparati sono diffusi ed utilizzati soprattutto nel caso di terapie pediatriche e sono previsti in formati differenti atti a soddisfare le diverse esigenze dell'utilizzatore. Più specificatamente, gli apparati per



nebulizzare possono essere realizzati anche in formati tascabili, in modo che l'utilizzatore possa disporre in ogni momento del medicinale necessario, soprattutto nel caso di affezioni che prevedono crisi respiratorie frequenti o difficilmente prevedibili, quali le affezioni 5 asmatiche.

Esistono apparati per nebulizzare di tipo pneumatico, così definiti in quanto comprendono un compressore che aspira aria dall'ambiente e la invia ad un'ampolla nebulizzatrice dotata di un serbatoio per contenere il liquido medicale da nebulizzare.

10 Alcuni degli apparati di nebulizzazione di tipo pneumatico comprendono, oltre ad un condotto primario di mandata di un flusso d'aria necessario per la nebulizzazione, e denominato flusso primario, anche un cosiddetto canale supplementare, o secondario, provvisto di un'imbocco attraverso il quale entra aria ambiente per effetto Venturi e 15 dell'aspirazione operata dall'utilizzatore durante l'inspirazione.

Il flusso d'aria del canale secondario, denominato flusso secondario, consente una migliore nebulizzazione del prodotto medico, in termini di quantità e qualità dello spray generato.

20 In fase di espirazione, l'aria esalata dall'utilizzatore viene espulsa dall'apparato mediante una bocca d'uscita.

Normalmente, sia l'imbocco del canale secondario che la bocca d'uscita, sono dotati di una valvola mobile tra una posizione di apertura ed una posizione di chiusura per garantire un corretto indirizzamento dei flussi d'aria all'interno dell'apparato, sia durante l'inspirazione che 25 durante l'espirazione. In particolare, tali valvole sono solitamente

realizzate in materiale plastico altamente deformabile e sono azionate direttamente dal flusso d'aria che impatta su di esse.

Generalmente, il serbatoio dell'ampolla nebulizzatrice si presenta superiormente aperto ed è provvisto inferiormente di un ugello di ingresso dell'aria proveniente dal condotto primario di mandata del compressore. Sull'ugello è inserito un cono che devia il flusso dell'aria e richiama il liquido dal serbatoio attraverso alcuni canali solitamente ricavati sul cono medesimo. Il complesso cono-canali viene solitamente denominato elemento distributore del prodotto medicale.

I canali sono solitamente una coppia di scanalature realizzate su parti opposte della superficie laterale del cono, al fine di rendere possibile il passaggio del liquido tra il corpo del cono medesimo e l'ugello di ingresso dell'aria all'interno dell'ampolla.

Per rendere possibile l'aspirazione del liquido attraverso i canali, e conseguentemente la nebulizzazione, è necessario un cosiddetto elemento attivatore della nebulizzazione.

In accordo con una possibile tecnica nota, tale elemento è realizzato in un pezzo unico con il cono ed è posizionato in corrispondenza di un'uscita dell'ugello.

L'elemento attivatore è solitamente una piastrina a sezione rettangolare disposta parallelamente al flusso d'aria in uscita dall'ugello. Tale piastrina è collegata al cono generalmente mediante una coppia di supporti disposti su un bordo del cono stesso in posizione diametrale. Il flusso d'aria proveniente dal condotto primario, impattando contro l'elemento attivatore, forma una coppia di vortici in grado di generare una

turbolenza tale da creare una depressione in corrispondenza dell'uscita dell'ugello.

In tal modo, il liquido medicale viene aspirato e risale lungo i canali presenti sul cono, miscelandosi all'aria del condotto di mandata (ed 5 eventualmente all'aria proveniente dal canale supplementare) e formando così l'aerosol.

Per quanto riguarda il compressore, esso è generalmente alloggiato in un involucro rigido, realizzato per esempio in materiale plastico, che integra le prese dei condotti di aspirazione e di mandata provenienti dal 10 compressore stesso. In fase di utilizzo, principalmente con apparati tradizionali, in particolare per uso domestico, l'involucro rigido contenente il compressore è solitamente appoggiato su un piano mentre l'ampolla nebulizzatrice è posta in prossimità del viso dell'utilizzatore ed è collegata alla presa del condotto di mandata mediante una tubazione flessibile.  
15

Il compressore può comprendere una testata integrante sia il condotto di aspirazione che il condotto di mandata, interfacciandosi direttamente con l'esterno per mezzo di prese ricavate direttamente sulla testata stessa e destinate ad adattarsi al profilo dell'involucro rigido di contenimento.  
20

Le ampolle nebulizzatrici dotate di un elemento attivatore realizzato in un pezzo unico con il distributore presentano alcuni importanti inconvenienti.

Innanzitutto, a causa della presenza dei supporti della piastrina, non 25 è possibile garantire un flusso d'aria sostanzialmente simmetrico rispetto



all'asse del condotto primario. Conseguentemente, la nebulizzazione che si forma all'interno dell'ampolla non è omogenea.

In secondo luogo, la presenza dei supporti obbliga la realizzazione di una sola coppia di canali per l'aspirazione del prodotto medicale.

5 Infatti, data la geometria del distributore e dell'elemento attivatore, i supporti interferiscono inevitabilmente con almeno una coppia di canali disposti in corrispondenza di un diametro del cono, compromettendo una corretta distribuzione del liquido medicale all'interno del flusso d'aria presente nell'ampolla.

10 Scopo del presente trovato è quello di eliminare i suddetti inconvenienti rendendo disponibile un'ampolla nebulizzatrice provvista di un elemento attivatore in grado di assicurare un flusso d'aria primario sostanzialmente simmetrico rispetto all'asse del condotto primario.

Un altro scopo del presente trovato è quello di proporre un'ampolla 15 nebulizzatrice dotata di un elemento distributore che consenta la realizzazione di un numero qualsiasi di canali, indipendentemente dalla presenza dell'elemento attivatore.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di mettere a disposizione un'ampolla nebulizzatrice provvista di un elemento attivatore 20 che non interferisca con la fluidodinamica dello spray in corrispondenza del cosiddetto piano di generazione dell'aerosol, intendendo con quest'ultimo lo spazio dell'ampolla appena fuori dal cono ed intorno allo stesso.

Un altro scopo del presente trovato è quello di realizzare un'ampolla 25 nebulizzatrice provvista di mezzi per selezionare le dimensioni delle



particelle presenti nello spray, al fine di migliorare l'effetto terapeutico del prodotto medicale erogato dall'ampolla.

Detti scopi sono pienamente raggiunti dall'ampolla nebulizzatrice, in particolare per aerosolterapia, oggetto del presente trovato, che si caratterizza per quanto contenuto nelle rivendicazioni sotto riportate ed in particolare per il fatto che l'elemento attivatore della nebulizzazione è fisicamente separato dall'elemento distributore del prodotto medicale. Con "fisicamente separato", si intende che l'elemento attivatore non è realizzato in un pezzo unico con l'elemento distributore ed è quindi distinto da esso.

10 Tuttavia, non si esclude la possibilità di interconnettere l'elemento attivatore e l'elemento distributore, ad esempio mediante un accoppiamento ad incastro.

In particolare, l'elemento distributore comprende almeno un ugello per immettere un flusso d'aria primario all'interno dell'ampolla per generare la nebulizzazione. L'elemento distributore è dotato di almeno un corpo di rivestimento, preferibilmente conico, inserito sull'ugello e provvisto di almeno un canale per trasportare il prodotto medicale da un serbatoio dell'ampolla ad una zona di nebulizzazione.

Questi ed altri scopi risulteranno meglio evidenziati dalla descrizione seguente di una preferita forma di realizzazione illustrata, a puro titolo esemplificativo e non limitativo, nelle unite tavole di disegno, in cui:

20 - la figura 1 illustra una vista frontale parzialmente sezionata di un apparato per aerosolterapia provvisto di un'ampolla nebulizzatrice secondo il trovato;

25 - la figura 2 illustra una vista dall'alto dell'apparato mostrato in figura



1;

- la figura 3 illustra una vista laterale dell'ampolla dell'apparato mostrato in figura 1;

5 - la figura 4 illustra una vista in pianta dell'ampolla mostrata in figura 3, ingrandita e sezionata secondo la traccia I-I;

- la figura 5 illustra una vista dall'alto dell'ampolla mostrata in figura 3, con alcune parti asportate per meglio evidenziarne altre;

- la figura 6 illustra una vista esplosa dell'apparato mostrato in figura 1.

10 Con riferimento alle figure, l'apparato per aerosolterapia è globalmente indicato con il numero 1 e comprende un'ampolla nebulizzatrice 2 provvista di un boccaglio 3 per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale.

15 L'ampolla nebulizzatrice 2 comprende originalmente un elemento distributore 4 del prodotto medicale fisicamente separato da un elemento attivatore 5 della nebulizzazione. Con "fisicamente separato", si intende che l'elemento attivatore 5 non è realizzato in un pezzo unico con l'elemento distributore 4 ed è quindi distinto da esso, potendo comunque essere interconnesso a quest'ultimo, ad esempio mediante un accoppiamento ad incastro.

20 Nell'esempio illustrato, l'elemento distributore 4 comprende un ugello 6 per immettere un flusso d'aria primario all'interno dell'ampolla 2, tale flusso essendo necessario per generare la nebulizzazione.

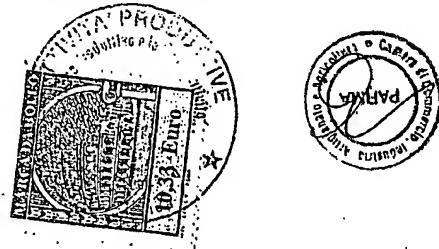
L'elemento distributore 4 prevede un corpo 7 di rivestimento, 25 preferibilmente conico, inserito sull'ugello 6 e provvisto di almeno un

canale (non illustrato) per trasportare il prodotto medicale da un serbatoio 8 dell'ampolla 2 ad una zona di nebulizzazione. In particolare, si prevede la possibilità di realizzare uno o più canali mediante una pluralità di scanalature praticate preferibilmente su parti opposte di una superficie 5 laterale del corpo 7 di rivestimento.

Con particolare riferimento alla figura 6, il corpo 7 di rivestimento presenta porzioni 7a definenti prolungamenti delle pareti laterali 9a del canale secondario 9. Nell'esempio illustrato, tali porzioni consistono in un anello collegato al corpo 7 di rivestimento mediante elementi di supporto 10 7b. In particolare, l'anello è posizionato in corrispondenza delle estremità inferiori delle pareti laterali 9a del canale secondario.

Per quanto riguarda l'elemento attivatore 5, esso presenta una porzione 5a avente sezione sostanzialmente circolare. In particolare, l'elemento attivatore 5 è sovrapposto all'ugello 6 ad una distanza prefissata 15 da uno sbocco 6a dello stesso.

L'ampolla nebulizzatrice 2 comprende un canale supplementare 9, o secondario, per introdurre un flusso d'aria secondario all'interno dell'ampolla 2, al fine di incrementare la nebulizzazione del prodotto medicale. Nella forma di realizzazione illustrata, il canale secondario 9 è coassiale all'elemento distributore 4 ed è provvisto di pareti laterali 9a che si prolungano al di sotto di uno sbocco 6a dell'elemento distributore 4 o comunque al di sotto di un piano di generazione della nebulizzazione (indicato con la freccia A in figura 1). Precisamente, le pareti laterali 9a fungono da mezzi per selezionare le particelle che compongono la nebulizzazione di prodotto medicale. In particolare, le pareti laterali 9a;



unitamente al flusso d'aria secondario, obbligano le particelle aventi dimensioni maggiori a ridepositarsi nel serbatoio 8 dell'ampolla 2. Un'aerosol formato da particelle di piccole dimensioni presenta, infatti, una migliore efficacia terapeutica, in quanto penetra in profondità nelle vie aeree dell'utilizzatore.

L'elemento attivatore 5 è mantenuto in posizione mediante una pluralità di supporti 5b collegati al canale secondario 9 e preferibilmente realizzati in un corpo unico con l'elemento attivatore medesimo. Precisamente, tali supporti sono disposti radialmente al canale secondario 10 e sono preferibilmente in numero di tre. Nell'esempio illustrato, si prevede che l'elemento attivatore 5 ed i relativi supporti 5b siano realizzati in un pezzo unico con il canale secondario 9.

In una forma di realizzazione alternativa e non illustrata, si prevede la possibilità che l'elemento attivatore 5 ed i relativi supporti 5b, pur 15 facendo eventualmente parte di un unico corpo, siano realizzati in un pezzo distinto dal canale secondario.

Il funzionamento del trovato è il seguente.

Durante l'inspirazione, la depressione generata all'interno dell'ampolla 2 richiama aria dall'ambiente, aprendo una valvola 10 20 solitamente presente su un imbocco del canale secondario 9.

Contemporaneamente, il flusso d'aria primario proveniente dall'ugello 6 impatta sull'elemento attivatore 5, generando una turbolenza in grado di creare una depressione tale da aspirare il liquido medicale dal serbatoio 8 e farlo salire lungo i canali realizzati sul corpo 7 di 25 rivestimento.

Il liquido viene successivamente espulso dai canali e si mescola al flusso primario, generando l'aerosol in corrispondenza del piano di generazione della nebulizzazione.

La presenza delle pareti 9a che si prolungano al di sotto dello sbocco 5 6a dell'ugello 6, obbliga lo spray a seguire il percorso indicato con la freccia B in figura 1 e costringe le particelle più grosse (e quindi con maggiore inerzia) a ridepositarsi nel serbatoio 8. Infatti, le particelle più grosse, e quindi più pesanti, non riescono ad aggirare le pareti 9a seguendo il flusso d'aria e pertanto non vengono trasportate fino al boccaglio 3.

10 Anche il flusso d'aria secondario (il cui moto è quello indicato dalla freccia C in figura 1) contribuisce a selezionare le particelle, spingendo l'aerosol verso il fondo dell'ampolla 2.

L'aria esalata dall'utilizzatore viene espulsa mediante un'ulteriore valvola 11, preferibilmente disposta sul boccaglio 3.

15 Il trovato consegne importanti vantaggi.

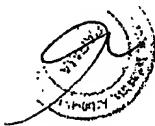
Innanzitutto, la presenza dell'elemento attivatore 5 fisicamente separato dall'elemento distributore 4 assicura un flusso d'aria primario sostanzialmente simmetrico rispetto all'asse del condotto primario e garantisce quindi una dispersione omogenea del liquido medicale.

20 In secondo luogo, l'elemento attivatore 5, essendo separato dall'elemento distributore 4, non interferisce con la fluidodinamica dello spray in corrispondenza del piano di generazione dell'aerosol.

Un ulteriore vantaggio del presente trovato è rappresentato dalla possibilità di realizzare, sull'elemento distributore, un numero qualsiasi di 25 canali. Infatti, essendo l'elemento attivatore 5 separato dall'elemento

distributore 4, non vi sono supporti che possano interferire con la fuoriuscita di liquido medicale dai canali medesimi e/o con la formazione dell'aerosol.

Un altro vantaggio è dato dalla presenza delle pareti 9a del condotto secondario, le quali permettono di selezionare le dimensioni delle particelle presenti nello spray, migliorando l'effetto terapeutico del prodotto medicale erogato dall'ampolla 2.



## RIVENDICAZIONI

1. Ampolla nebulizzatrice (2), in particolare per aerosolterapia, del tipo comprendente:
  - almeno un boccaglio (3) per erogare una nebulizzazione di prodotto medcale;
  - almeno un elemento distributore (4) del prodotto medicale;
  - almeno un elemento attivatore (5) della nebulizzazione, caratterizzata dal fatto che l'elemento attivatore (5) è fisicamente separato dall'elemento distributore (4) del prodotto medicale.
- 10 2. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che l'elemento distributore (4) comprende:
  - almeno un ugello (6) per immettere un flusso d'aria, denominato flusso primario, all'interno dell'ampolla (2), detto flusso essendo necessario per generare la nebulizzazione;
  - 15 almeno un corpo (7) di rivestimento inserito sull'ugello (6) e provvisto di almeno un canale per trasportare il prodotto medicale da un serbatoio (8) dell'ampolla (2) ad una zona di nebulizzazione.
3. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che l'elemento attivatore (5) presenta una porzione (5a) avente sezione sostanzialmente circolare ed è sovrapposto all'ugello (6) ad una distanza prefissata da uno sbocco (6a) dello stesso.
- 20 4. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di comprendere mezzi per selezionare particelle della nebulizzazione aventi dimensioni prestabilite.



5. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 1,  
caratterizzata dal fatto di comprendere un canale supplementare (9), o  
secondario, per introdurre un flusso d'aria, denominato flusso secondario,  
all'interno dell'ampolla (2) per incrementare ed affinare la nebulizzazione  
5 del prodotto medicale.

6. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 5,  
caratterizzata dal fatto che il canale secondario (9) è coassiale all'elemento  
distributore (4).

7. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 5,  
10 caratterizzata dal fatto che l'elemento attivatore (5) è realizzato in un pezzo  
unico con il canale secondario (9).

8. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 5,  
caratterizzata dal fatto che il canale secondario (9) è provvisto di pareti  
lateraliali (9a) che si prolungano al di sotto di uno sbocco (6a) dell'elemento  
15 distributore (4) o comunque al di sotto di un piano di generazione della  
nebulizzazione.

9. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 8,  
caratterizzata dal fatto che il corpo (7) di rivestimento presenta porzioni  
(7a) definenti prolungamenti delle pareti laterali (9a) del condotto  
20 secondario (9).

10. Ampolla nebulizzatrice secondo la rivendicazione 8,  
caratterizzata dal fatto che dette pareti laterali (9a) definiscono mezzi per  
selezionare particelle della nebulizzazione aventi dimensioni prestabilite.

11. Apparato nebulizzatore, in particolare per aerosolterapia,  
25 caratterizzato dal fatto di comprendere un'ampolla nebulizzatrice (2)



91.M0105.12.IT.8 ML/SG/mcb

Ing. Stefano Gotra  
Albo N. 503 BM

secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.

per procura firma il Mandatario

Ing. Stefano GOTRA - Albo N. 503 BM



PR 2002 A 0000027

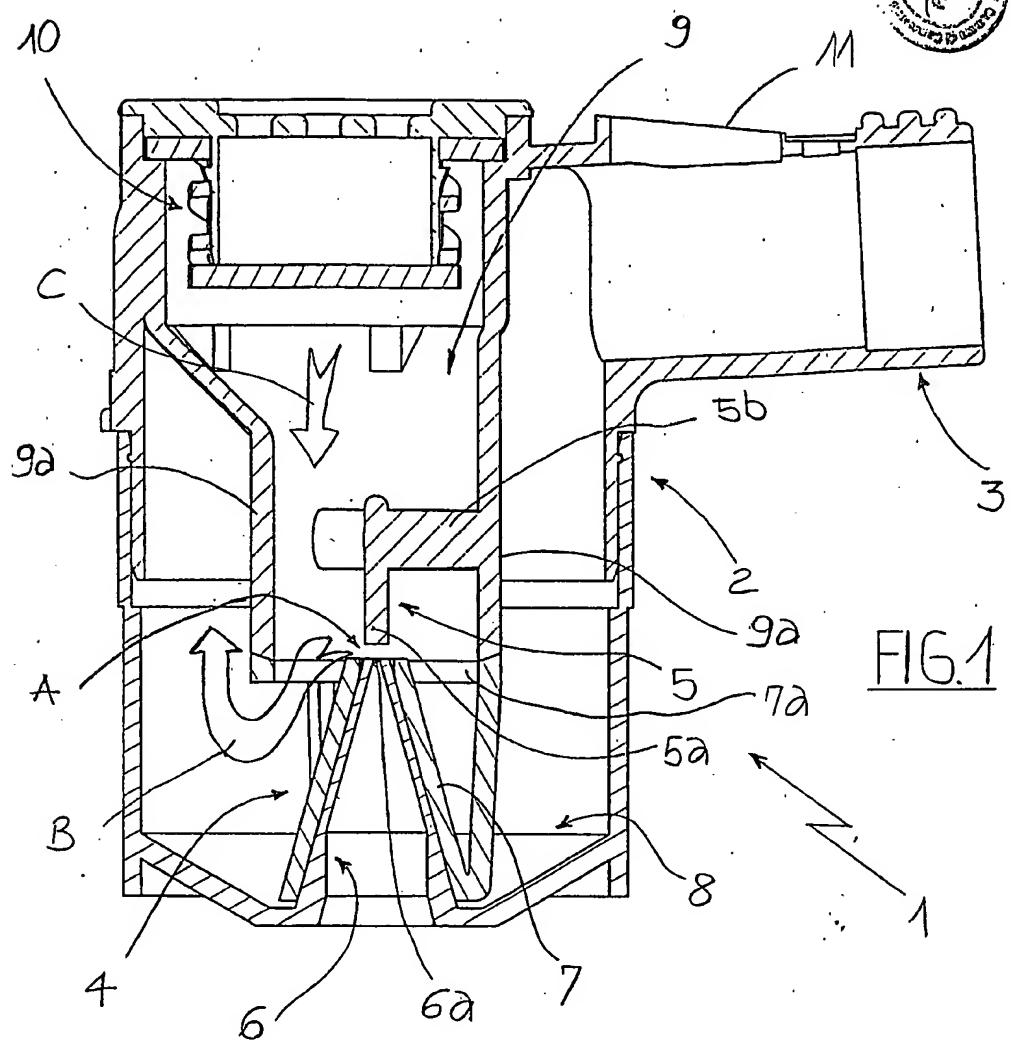


FIG.1

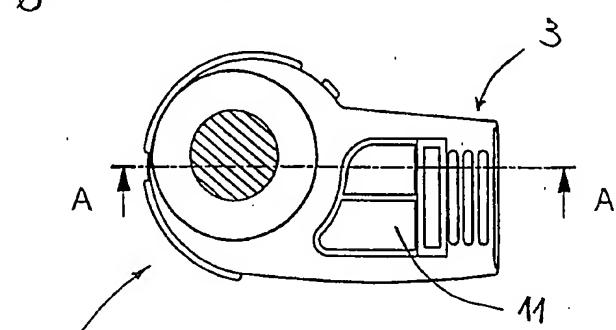


FIG.2

*Stefano Göttra*  
Ing. STEFANO GOTTRA  
ALBO n. 503

FIG. 3

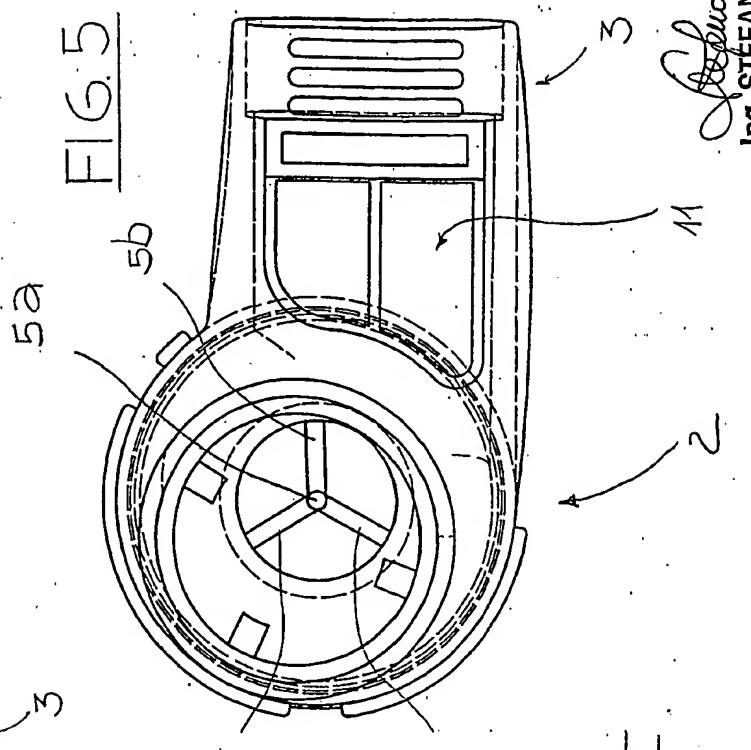
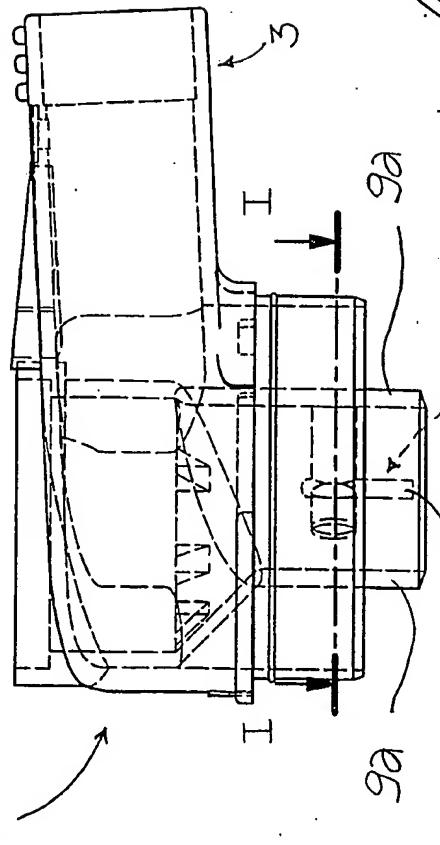


FIG. 5

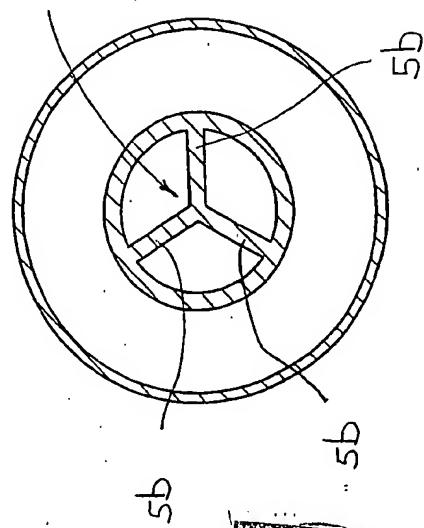


FIG. 4



*Stefano Goira*  
Ing. STEFANO GOIRA  
ALBO n. 503

ALBO n. 503  
Ing. STEFANO GÖTTA  
*[Handwritten signature]*

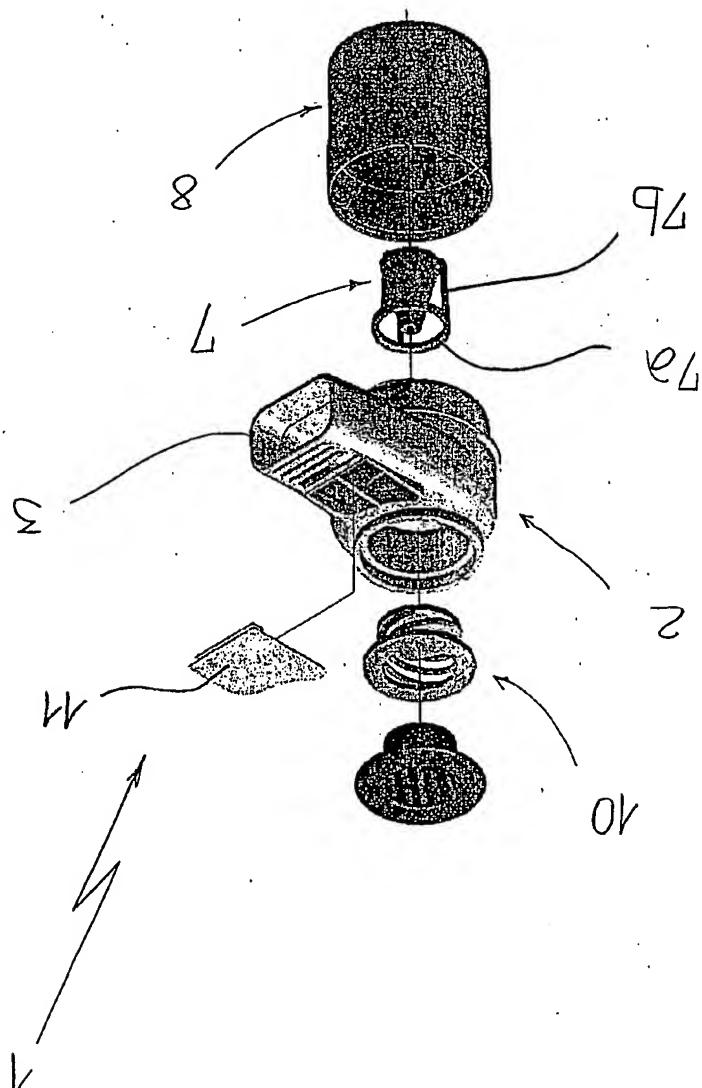


FIG. 6

PPR 2002 + 000027

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

**BLACK BORDERS**

**IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

**FADED TEXT OR DRAWING**

**BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

**SKEWED/SLANTED IMAGES**

**COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

**GRAY SCALE DOCUMENTS**

**LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

**REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

**OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**